医療業界コンプライアンス

医療機器業公正競争規約 編

第1回 公正競争規約とは?

新連載「医療業界コンプライアンス」では、医療業界におけるコンプライアンスについて
ディーラーの皆さまに知っていただきたい内容をテーマごとにわけてお届けします。

第1弾は、医療機器の取引の際の景品類提供に関する業界の自主規制ルールとして制定された
「医療機器業公正競争規約」について、重要なポイントを1テーマずつ取り上げます。
第1回は、「公正競争規約」とは何か、その概要をご説明します。

1 公正競争規約とは?

①医療機器業界が自主的に過大な**景品類の提供行為を制限**し、業界の公正な取引秩序を確立するために制定した**自主規制ルール**で、1999年4月から施行されています。
②自主規制ルールであっても、**法的根拠、拘束力があり、罰則を定めています**。
・公正競争規約は、公正取引委員会の告示を法的根拠として制定され、また、景品表示法に基づき公正取引委員会の認定を受けています。
・罰則としては、違反事業者に対する警告など、これに従わない場合の違約金または除名処分があります。

Point

医療機器業界として公正競争規約の制定に取り組むことになったのは、不祥事（贈収賄事件）が相次ぎ、業界全体が厳しく批判されたこと、さらに、1992年に厚生省から行政指導を受けたことが背景にあります。

2 公正競争規約の概要

公正競争規約のエッセンスは、次の条文に凝縮されています。

景品類提供の制限の原則（規約第3条）
「事業者は、医療機関等に対し、医療機器の取引を不当に誘引する手段として、景品類を提供してはならない。」

Point

「医療機関等」に対する取引誘引手段としての「景品類」の提供が制限されます。

(1)「医療機関等」とは?

①**病院、診療所、介護老人保健施設、その他医療を行うもの**（例：疾病の予防・検診等を行う保健所、健保組合、学校、消防署など）。
②上記①に所属する医療担当者（医師、看護師、臨床検査技師等）**および役員・従業員、その他医療機器の購入または選択に関与する者**。

※「医療機関等」に該当しない医師会等の法人、学会等の団体に対する景品類の提供は、規約では制限されません。ただし、団体としての実質的な組織を備えていない場合は、医療機関等に対する景品類の提供に当たります（この点については、改めてご説明します）。

(2)「景品類」とは?

提供が制限される景品類の例（規約第4条）は、以下の通りです（なお、景品類に該当しない例については、改めてご説明します）。

①金品　（金銭および物品をいい、金券、商品券などを含みます）
②旅行招待
③きょう応
飲食物や娯楽（観劇・スポーツ観戦など）の提供それ自体を目的とし、会議などを円滑に進行させるために副次的に行う接遇（接待）の範囲を超えるものをいいます。
（講演会などの会合に伴う華美・過大にわたらない接待は制限されません。飲食物などの提供が取引誘引行為として不当な場合、「きょう応」に当たります）
④無償で提供する医療機器
⑤便益労務等
・**医療担当者個人に対して**
運転代行業務（日常の医師などの送迎）、文献のコピーサービス、翻訳の引受けなど。これらを計画的、継続的に行えば、取引誘引手段として制限されます。
・**医療機関等の組織に対して**
不当な医療機器の貸出し、合理的理由のない人材派遣（立会い）。

Point

金品、過大な接待（きょう応）はもちろん、医療担当者の業務の手伝い、医療機器の貸出し、立会いなども「便益労務等」として、「景品類」に含まれることに注意が必要です。

次回からは、景品類提供の制限の具体的な内容について解説します。

第2回は、「貸出し」についてです。

医療業界コンプライアンス

医療機器業公正競争規約 編

第2回 貸出しに関する基準

今回からは、医療機関等に対する提供が制限される「景品類」の具体的な内容を説明します。
「景品類」のうち「便益労務等」には、不当な医療機器の貸出しや合理的な理由のない人材派遣（立会い）も含まれ、この「貸出し」と「立会い」については、それぞれ運用基準が定められています。

そこで今回は、「医療機関等に対する医療機器の貸出しに関する基準」についてご説明します。
なお、この基準により制限される貸出しは、「無償の貸出し」です。
有償の貸出し（レンタル契約等を締結し、適正な貸出料金が支払われる場合）は、制限されません。

① 禁止される貸出し

貸出し行為自体が不当な取引誘引行為と認められるもの

①医療機関等に対する**費用の肩代わり**になる貸出し
（例：医療機関等で医療機器の購入予算が計上されていない段階での無償貸出し、医療機関等が自ら行う研修会等への無償貸出しなど）
②**医療材料の販売を目的**とした貸出し
③医療機関等が自社の取扱う医療機器をすでに購入し、使用している場合における同一医療機器の貸出し
④自社の取扱う医療機器と直接関連のない医療機器の貸出し

② 貸出期間等で制限される貸出し

貸出しの目的別に定めた**貸出期間等の限度を超える場合に、不当な取引誘引行為として制限される**もの

	貸出しの目的			貸出期間等の限度
①	デモ	臨床試用のためではなく、医療機器の実物を使って商品の外観・基本的性能をPRするための貸出し		1カ月以内
②	試用	医療担当者が医療機器の使用に先立って、有効性・安全性の評価に資するために**臨床試用**することを目的とする貸出し		6カ月以内
③	研究	治験以外の目的で、自社の取扱う医療機器に関して**自社で企画し医療機関等に委託する研究又は医療機関等との共同研究**を目的とする貸出し		12カ月以内
④	事故・故障対応	事業者が販売した医療機器の本来の機能が損なわれたために行う代替貸出し	**保証期間内**の代替貸出し	3カ月以内
			関連法規の遵守に伴って行われる代替貸出し	修理完了まで
⑤	緊急時対応(含む災害時)	緊急事態が発生した場合及び天変地異が発生した場合の対応として行う貸出し		緊急事態解消・災害期間終了まで
⑥	納期遅延対策	契約した納期までに医療機器を納入できない場合に行う代替品の貸出し		契約品の納入まで
⑦	研修	臨床試用ではなく医療担当者の教育・訓練等のために、学会等の団体が行う公益目的の研修に対する貸出し		1カ月以内
⑧	その他	上記①～⑦以外の特別な貸出し（その都度、公正取引協議会に相談）		―

Point

- 定められた**貸出期間等は限度期間（最長期間）であり、この期間内であっても、貸出しの目的が完了した時点で貸出しを終了する**必要があります。
- 医療担当者が医療機器を**臨床試用して評価する場合は、「②試用」**に当たります。「①デモ」とは、医療担当者が臨床試用せずに、商品の外観などを確認する場合です。
- 「③研究」とは、自社の取扱う医療機器に関して自社で企画した研究をいいます。**医療機関と委託研究契約等を締結すること、研究成果の報告書を受領すること**も必要です。
- 「④事故・故障対応」として、**代替機器の無償貸出し（3カ月以内）が認められるのは、保証期間内に限られます。**保証期間終了後は、有償で貸し出す必要があります。
- 詳細については、公正取引協議会が発行する解説書などをご確認ください。

③ 確認書の受領

無償の貸出しを行う際は、貸出しの目的や貸出期間等を記載した**「医療機器の貸出しに関する確認書」に、医療機関の管理責任者が記名押印したものを受領し、5年間保存する**必要があります。この確認書は、公正取引協議会の定める様式を使用します。

第3回は、「立会い」についてです。

医療業界コンプライアンス

医療機器業公正競争規約 編

第3回 立会いに関する基準 ①

医療機関等に対する便益労務のうち「立会い」についても、前回の「貸出し」と同様に運用基準が定められています。
今回から2回にわたり、昨年4月に施行された「医療機関等における医療機器の立会いに関する基準」について説明します。

Point

医療機器業界においては、「いわゆる立会い」と称して、医療機関に対するさまざまな情報提供や便益労務の提供が行われていましたが、公正な取引の観点から不透明な流通慣行とみなされるおそれがあるため、その改善の一環として、立会いに関する基準が策定されました。

1 「立会い」の定義

『医療担当者が患者に対して診断や治療を行うに当たり、**事業者がその医療現場に立ち入り、医療機器に関する情報提供や便益労務の提供を行うこと**（在宅医療については、事業者が医療担当者、在宅患者等に対して医療機器に関する情報提供や便益労務の提供を行うこと）』

Point

立会いに関する基準では、立会いの場所を「患者さんに対して診断や治療が行われる医療現場（患者さんのいるところ）」として、その医療現場で事業者が行うことができる内容を明確にしています。

※患者さんに対して診断・治療が行われるオペ室、カテ室、検査室、外来、病棟等が「医療現場」となります。また、医療現場に隣接の操作室で医療機器の操作が行われる場合、その操作室も「医療現場」に当たります。

※例えば、患者さんに対する診断・治療が行われない医局で、医療担当者に医療機器の取扱説明を行うことは、「立会い」には当たりません（立会い基準で制限されません）。医療現場以外の場所で十分に情報提供を行うことが、立会いを行う前提になります。

2 立会いを行う際の留意点

①関連法規に抵触しないこと

立会いを行うに当たって、事業者は**関連法規に抵触する行為をしてはなりません**。
関連法規には、次のような法令があります。

- **医師法、歯科医師法、保健師助産師看護師法、臨床検査技師法、臨床工学技士法などの医療関連法規**（無資格者が医療行為を行うことはできません。）
- **労働者派遣法**（臨床検査技師、看護師などの有資格者であっても、事業者が医療機関等に有資格者を派遣し、チーム医療の一員として医療業務の一端を担えば、労働者派遣法に抵触する可能性が高いです。）

②事前の情報提供

立会いを行うに当たっては、**事前に、医療機関等に対して、医療現場以外の場所（患者さんのいないところ）で、医療機器を適正かつ安全に使用するための情報提供を十分に行う**ことが大前提です。その上で、さらに医療機関等から、医療現場において医療機器の取扱説明を行うよう要請があった場合に、立会いを行うことができます。

③事業者が行える立会い

事前の情報提供を行った上で立会いを行うに当たり、事業者が行えることは、医療機器が適正かつ安全に使用されるように、医療現場において、**医療担当者からの質問に対し、添付文書や取扱説明書等に記載される情報を、口頭（身振り手振りも含む）で補足的に説明すること**に限られます。

④無償の立会い

事業者が**無償で立会いを行えるのは、立会いに関する基準で定められた回数・期間の範囲内に限られます。その範囲を超えて、無償で立会いを行うことはできません。**
なお、その範囲内で立会いを行った後に、さらに医療機関等から立会いの要請を受けた場合に、**有償で立会いを行うことは、立会いに関する基準で制限されません**（有償の場合も、事業者が行える立会いは上記③の通りです）。

次回は、立会いに関する基準の具体的な内容について説明します。

医療業界コンプライアンス

医療機器業公正競争規約 編

第4回 立会いに関する基準 ②

今回も前回に引き続き、「医療機関等における医療機器の立会いに関する基準」について説明します。
2回目は、立会いに関する基準の具体的な内容についてです。

1 制限される立会い

立会い行為自体が不当な取引誘引行為と認められる次の立会いは、原則として制限されます。

(1) 医療機器の販売を目的とした立会い
(2) 医療機関等に対する費用の肩代わりとなる立会い

2 回数・期間等で制限される立会い

立会いの回数や期間が、目的別に定めた次の基準を超えて無償で行われた場合は、不当な取引誘引行為として制限されます。

(1)自社の取り扱う医療機器の適正使用の確保のための立会い

立会いの目的	立会いを無償で行える範囲（回数・期間）	
①新規納入の場合	1つの手技につき1診療科に対し、4回	4カ月
②既納入品のバージョンアップの場合		4カ月
③試用のための貸出しの場合		契約期間（最長6カ月）
④医療担当者の交代の場合		4カ月
⑤緊急時又は災害時の対応		緊急事態解消・災害期間終了

(2)自社の取り扱う医療機器の安全使用のための立会い

立会いの目的	立会いを無償で行える範囲（回数・期間）	
①新規納入時における保証期間内での安全使用の確認	月1回	12カ月
②故障修理後の動作確認	1回	修理終了後速やかに
③保守点検後の動作確認	1回	点検終了後速やかに

(3)在宅医療における医療機器の適正使用及び安全使用のための立会い

立会いの目的	立会いを無償で行える範囲（回数・期間）	
①医療担当者が行う患者への医療機器の使用・操作方法の説明等の補足	1つの医療機器につき1診療科に対し、4回	—
②保守点検等の契約事項の履行	省令に基づく	—

Point

- 立会いの目的別に定められた左記2の範囲内で、無償の立会い（口頭での説明）を行うことができます。この範囲を超えて、無償で立会いを行うことはできません。
- 左記2の範囲内で立会いを行った後、さらに医療機関等から立会いの要請を受けた場合に、有償で立会いを行うことはできます。ただし、その場合の料金（立会い料）は、人件費、経費などを勘案した妥当な金額とする必要があります。
- 立会いを行うに当たっては、関連法規に抵触しないこと、事前の情報提供を行うことなどが前提になります（前号をご参照ください）。
- 例えば、自社の取り扱う医療機器の「新規納入時」（左記2(1)①）において、「適正使用の確保のための立会い」を、納入日から4カ月以内は、1つの手技につき、1診療科に対し、4回まで無償で行うことができます。
  なお、この「新規納入」とは、自社の取り扱う医療機器がその医療機関等で初めて採用されることをいいます。また、左記2(1)②の「バージョンアップ」とは、医療機器の主要部品やソフトの変更により、操作方法が従前と異なり、医療担当者に対して新たに医療機器の操作方法等の説明が必要になる場合をいいます。
- 詳細については、公正取引協議会が発行する解説書、質疑応答集などをご確認ください。

3 インフォームドコンセント実施の確認

立会いに当たっては、事業者が立ち会うことについて、患者さんへのインフォームドコンセントが実施されているかを、医療機関等に確認する必要があります。

4 確認書の入手

立会いを行う際には、立会いの目的、回数、期間等が記載された「立会い実施確認書」に、医療機関等の担当医師・管理責任者が記名押印したものを入手し、これを5年間保存する必要があります。なお、この確認書は、公正取引協議会の定める様式を使用します。

次回は、その他の景品類について説明します。

医療業界コンプライアンス

医療機器業公正競争規約 編

第5回 寄付に関する基準

今回のテーマは「寄付」です。正当な寄付は、本来不当な取引誘引手段としての景品類の提供には結びつかないものですが、現実には寄付を名目とした不当な金品提供が行われやすく、それを未然に防止するために、公正競争規約では、「寄付に関する基準」という運用基準を定め、寄付の要件・判断基準を明確にしています。

1 医療機関等及び医療担当者等に対する寄付

医療機関等及び医療担当者等に対する寄付は、例えば公益目的の研究活動への寄付、講演会等への寄付のように、公益目的（右記2③の「公益性の判断基準」による）の場合には規約で制限されないケースがありますが、**非常に限定的であり、かつ厳格な要件が定められているので、注意が必要です**（詳細については、公正取引協議会が発行する解説書等をご参照ください）。

2 団体に対する寄付

(1) 学会、研究会等、学術研究を目的とする団体への寄付については、「医療機関等とは別個の団体と認められる団体」であれば、規約で制限されません。

Point

●「医療機関等とは別個の団体」であるかどうかは、次の**3つの判断基準により判断**します。これらすべてをクリアする場合に、寄付が認められます。

●事前に**募金趣意書、収支予算書を入手し、寄付依頼の理由は何か、使用目的に照らして寄付依頼額は妥当かなどを審査**する必要があります。

①団体性の判断基準

a）法人である研究会組織、公認された学会（日本医学会等）は、団体性が認められます。

b）a）以外の研究会組織は、次の要件をすべて満たす場合に、団体性が認められます。

ア **多数の医療担当者**の組織であり、会則等に**研究目的が明示**

イ **会則等の組織規程**、意思決定機関を持ち、代表者の定めがある

ウ **財務・会計規程**を持ち、**別個独立の経理**が行われ、収益を目的としない

エ 明確な**研究計画**があり、**定期的な研究活動**が行われる

②通常の医療業務との関連性についての判断基準

通常の医療業務に属しない研究と認められるか、研究会に参加する**医療担当者の個人的な研究ではないか**を判断します。

③公益性の判断基準

次のいずれかの要件を満たせば、公益的活動と認められます。

a **通常の医療業務の範囲を超える高度の専門的な研究**

b **他の医療機関等の医療担当者に対しても広く参加の機会を提供**して行う研究成果の発表、講演会等

c 病気の予防、公衆衛生の向上等を目的とする、**一般人を対象とした講演会**等

d 大学附属病院に対する奨学寄付金、法令上研究機能を併せ有する病院に対し、使途を学術研究目的に限定した寄付金

ただし、上記a～dに拘らず、**次のいずれかの場合は、公益的活動とは認められません。**

a）医療機関等の**報酬の対象**に含まれる場合、**収益を目的**とする場合

b）医療機関等の**受診の勧誘、広告・宣伝を目的**とする場合

c）医療担当者個人の**医学知識・医療技術の修得・向上を目的**とする場合

d）医療業務の一環として行われる研究活動の場合

(2)「医療機関等とは別個の団体」であっても、次の場合は医療機関等に対する不当な取引誘引手段となり、寄付とは認められません。

①**間接提供**となる金品の提供（医療機関等及び医療担当者等に対する景品類の間接提供）
②**割当て・強制**となる寄付
③その他**取引誘引手段**となるもの
- 医療機関等が自ら支出すべき**費用の肩代わり**
- 医療機関等が行う通常の医療業務に対する金品の提供
- 事業者側の利益が約束されている場合
- 社会通念を超えて過大な金銭の提供

※以上は、「寄付に関する基準」のごく一部の紹介に過ぎません。公正取引協議会が発行する解説書などをご参照の上、「寄付に関する基準」の内容を十分に理解しておくことが重要です。

次回は、提供が制限されない例について説明します。

医療業界コンプライアンス

医療機器業公正競争規約 編

第6回 提供が制限されない例

今回は、公正競争規約で提供が制限されない例について説明します。なお、いずれも内容の一部を紹介するものですので、詳細は公正取引協議会が発行する解説書などをご確認ください。

1 試用医療機器に関する基準

「試用医療機器」とは、いわゆるサンプルとして、医療機関等に無償で提供する医療機器をいいます。

①**形状見本**
　形状、構造等外観的特性について確認することを目的
②**臨床試用医療機器**
　有効性、安全性について評価するために臨床試用することを目的

主な留意点・遵守事項

■試用医療機器に関する情報提供を伴う（医療担当者に対する商品説明もなく、単に配布するようなことは不可）。
■包装・容器に、「形状見本」「臨床試用医療機器」である旨、「保険請求できない」旨を表示する。
■提供量は、必要最小限度とする（例えば、滅菌済みディスポーザブル医療機器の形状見本の提供量は“1本または1セット”など、商品群別に提供量が定められています）。
■反復提供、既採用医療機関等に対する提供は禁止。
■臨床試用医療機器については、事前に医療担当者の書面による要請が必要。公正取引協議会が定める様式「臨床試用医療機器試用書」に記入してもらう。

※医療機関等に対して医療機器を無償で提供すること（寄贈）は、原則として規約で制限されます。「試用医療機器」は、その例外に当たるものです。

2 市販後調査、その他調査・研究委託に関する基準

事業者が依頼する医学及び医療機器に関する調査・研究に対する相応の報酬・費用は、医療機関等及び医療担当者に支払う場合も、景品類には該当せず、規約で制限されません。

ただし、依頼する調査・研究が名目に過ぎず、実態は医療機器の不当な取引誘引である場合は、規約で制限されます。

主な留意点・遵守事項

■調査・研究等の内容に照らし、報酬の額が社会通念上過大でない（妥当である）こと。
■書面による受委託契約を締結すること。
■委託の趣旨に合った調査・研究成果等の報告書を受領すること。

※例えば、**症例報告（使用成績調査）**を依頼する場合は、上記の遵守事項のほかに、
①調査対象医療機器の採用・購入等を条件として依頼しない。採用・購入していない医療機関等には依頼しない。
②報酬の額は、1症例につき1万円を超えない額を目安とする（調査内容が特に難しく長時間の作業を要する場合も、3万円を超えない額を目安とする）。
などの要件があります。

※なお、調査・研究等の委託の一環として、医療担当者を海外で開催される会合に派遣し、相応の報酬・費用を支払う場合は、上記の遵守事項に加えてさらに厳しい要件があります。

3 自社の取り扱う医療機器の講演会等に関する基準

この「講演会等」とは、複数の医療機関等を対象とする（複数の医療機関等に所属する医療担当者が相当数参加する）講演会等であって、自社の取り扱う医療機器の有効性・安全性及び品質に関する事項や、自社の取り扱う医療機器の適正使用に必要と考えられる疾病の診断、治療、予防等に関する事項をテーマとするものをいいます。

この場合、講演会等の講師、参加者等に対して提供できるものは、次の通りです。

①講演等を依頼した講師等に対する社会通念上妥当な範囲の報酬、費用（旅費等）
②講師等以外の参加者（聴講者）に対する必要最小限の旅費（実費相当分）
　ただし、海外で開催する場合は、講師等（参加者全員に説明等を行う医療担当者）に限り、旅費を支払うことができる。

主な留意点・遵守事項

■講演の依頼が名目的でないこと、取引誘引手段になっていないこと。
■講演料の額が社会通念上妥当であること。
■受委託契約を締結する、又は依頼書を提出し、応諾書を受領すること（書面による）。
■所属医療機関における出張に関する所要の手続を確実に行ってもらうこと。

次回は、その他の景品類の例について説明します。

医療業界コンプライアンス

医療機器業公正競争規約 編

第7回 その他の事例・まとめ

公正競争規約編の最終回となる今回は、
これまで紹介できなかった事例の解説と、簡単なまとめを行います。

1 その他の事例

① アンケート調査の謝礼

当社製品に関するアンケートを実施し、回答してもらった医療担当者に、謝礼として粗品を提供したいと考えています。

⬇

条件付で提供できます。

アンケート調査の謝礼は、1名につき1千円を超えない範囲の物品またはプリペイドカード類とされています。
なお、アンケート調査については、事業者が自ら企画・立案し、実施に当たっては実施責任者を明記するなどの要件もあります。

② 社名協賛広告

クリニックを開業する医師から、開業記念の新聞広告を出すので、それに協賛して当社の社名広告を掲載して欲しいと依頼されました。

⬇

協賛できません。

開院、新病棟完成等を告知する広告は、本来医療機関等が自ら費用を負担して掲載すべきものですから、事業者がこれに社名広告による協賛を行うことは、その費用の肩代わりに当たり、広告に名を借りて医療機関等に金銭を提供するものとして、規約に違反します。

③ 開院祝いの医療機器の寄贈

○○病院の開院にあたり、そのお祝いとして、当社製品を寄贈したいと考えています。

⬇

寄贈できません。

医療機器の無償提供は、不当な景品類の提供に該当し、規約に違反します。

④ 学会会場での記念品

○○学会の機器展示会場において、当社ブースに来場した医療担当者に、記念品を提供したいと考えています。

⬇

条件付で提供できます。

学会展示会場で提供できる物品としては、学会にふさわしく、参加者が会場で使用でき、かつ参加者に等しく配布することができるもので、具体的には、ボールペン等の筆記具、ノート・メモ帳等の安価（200～300円）なものとされています。

⑤ 学会会合への労務提供

ある公認学会開催にあたり、幹事を務める医療担当者から、学会運営の手伝いを要請されました。

⬇

過大にわたらない範囲で可能です。

公認学会開催に際しての労務提供については、複数社で対応すること、提供の量及び内容が過大でない（1社1日当たり2名程度で、簡易な作業にとどめる）ことなどの要件があります。

2 まとめ

●第1回で紹介しましたように、公正競争規約は、医療機器業界における公正な取引秩序を確立するために制定された自主規制ルールであり、各事業者がその遵守を徹底することが、なにより重要です。

●公正競争規約のエッセンスは、第3条に凝縮されています。「医療機関等に対する不当な景品類の提供が制限される」という原則を、日常の業務でも常に意識することを心掛けてください。そして、少しでも疑問のあるときは、公正取引協議会が発行する解説書、質疑応答集等をその都度確認するなどして、規約違反の未然防止を図ってください。

> **第3条（景品類提供の制限の原則）**
> **事業者は、医療機関等に対し、医療機器の取引を不当に誘引する手段として、景品類を提供してはならない。**

※「医療機関等」には、病院・診療所等、医療担当者等のほか、医療機関等とは別個の団体とは認められない研究会等も含まれます（→第1回）。
医療機関等とは別個の団体かどうかは、団体性、通常の医療業務との関連性、公益性の3つの判断基準により判断します（→第5回）。

※「景品類」の例としては、①金銭・物品、②旅行招待、③きょう応、③無償で提供する医療機器、④便益労務等があります（→第1回）。
このうち、「便益労務」の代表的なものに、無償の貸出し（→第2回）や立会い（→第3、4回）があります。